

2019年4月9日～2022年3月31日の間に 消化器外科において「腹腔鏡下大腸がん切除術における癒着防止材 の有益性に関する多施設観察研究(SETOUCHI Study:承認番号3366)」 に参加された方及びご家族の方へ

「SETOUCHI Study 参加者血漿中DNAのメチル化解析による大腸癌再発予測および スクリーニング能力の検証」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学先端腫瘍医学 教授 永坂岳司
研究分担者 川崎医科大学臨床腫瘍学 講師 岡協誠

1. 研究の概要

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月19日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で「腹腔鏡下大腸がん切除術における癒着防止材の有益性に関する多施設観察研究(SETOUCHI Study:承認番号3366)」に参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に「腹腔鏡下大腸がん切除術における癒着防止材の有益性に関する多施設観察研究(SETOUCHI Study:承認番号3366)」に参加された方で、術前術後採血を受けられた方を対象に、血液内に存在する腫瘍由来のDNA及びRNAの解析を行います。この結果、血液から、がんをスクリーニングすることが可能かどうか、または、術後再発を予測できるかどうかについて検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等等、SETOUCHI Study(承認番号3366)にて収集された臨床情報

試料：SETOUCHI Study参加時に採取された血液(術前と術後に採血をしています)

5) 外部への試料の提供

この研究に使用する試料は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報はすでに匿名化されていますので、そのような情報が共同研究機関に提供されることはありません。提供先の外国では個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制が整えられています。

東洋鋼鋳株式会社 大場光芳

Beckman Research Institute of City of Hope Ajay Goel (アメリカ合衆国カリフォルニア州)

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学先端腫瘍医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025 年 6 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科

氏名：永坂 岳司

電話：086-462-1111 内線 44714 (平日：8 時 30 分～17 時 00 分)

ファックス：086-464-1134

E-mail：takeshin@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学先端腫瘍医学講座

研究代表責任者 川崎医科大学先端腫瘍医学講座 主任教授 永坂岳司

共同研究機関

東洋鋼鋳株式会社 大場光芳

Beckman Research Institute of City of Hope 教授 Ajay Goel

(既存) 試料・情報の提供のみを行う機関

高知医療センター 消化器外科 稲田 涼

倉敷中央病院 外科 横田 満

3. 資金と利益相反

この研究は共同研究機関の東洋鋼鋳株式会社の資金により実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者は東洋鋼鋳株式会社に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。